



21
CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien, Austria
Tel.: +43 1 407 39 19 - 0
www.chiesi-cee.com

Сертифікат якості / Certificate of analysis

Лікарський засіб / Drug product:

ПЕЙОНА, розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці
PEYONA[®], solution for infusion and oral solution, 20 mg/ml, 1 ml in ampoule, 5 ampoules in contour cell package, 2 contour cell packages in carton box

Діюча речовина: 1 мл містить 20 мг кофеїну цитрату (еквівалентно 10 мг кофеїну)

Active ingredient: 1 ml contains 20 mg caffeine citrate (equivalent to 10 mg caffeine)

Виробник, країна / Manufacturer, country:

К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія / Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria
Альфасігма С.п.А., Італія / Alfasigma S.p.A., Italy
Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія / G.L. Pharma GmbH, Austria

Лікарська форма / Dosage form: розчин для інфузій та орального застосування / *solution for infusion and oral solution*

Сила дії/активність: 20 мг/мл

Strength/potency: 20 mg/ml

Розмір та тип пакування / Package size and type: по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці / *1 ml in ampoule, 5 ampoules in contour cell package, 2 contour cell packages in carton box*

Номер серії: PY1U530A

Batch number: PY1U530A

Дата виробництва: 05/2023

Date of Manufacturing: 05/2023

Реєстраційне посвідчення №: UA/15097/01/01

Marketing Authorization No.: UA/15097/01/01

Термін придатності: 05/2026

Expiry date: 05/2026

Розмір серії: 2305 упаковок

Batch size: 2305 packs

No.	Показники якості Parameter	Допустимі норми Requirements	Методи контролю Analytical procedure	Результати аналізів Test results
1	Опис <i>Appearance</i>	Прозорий розчин без видимих механічних часток <i>Clear solution free of visible particles</i>	Візуальний огляд <i>Visual inspection</i>	Відповідає <i>Corresponds</i>
2	Кольоровість <i>Colour</i>	Безбарвний <i>Colourless</i>	Візуальний огляд <i>Visual inspection</i>	Відповідає <i>Corresponds</i>
3	Об'єм, що витягається (мл) <i>Extractable volume (ml)</i>	≥ 1,0	Євр.Ф. 2.9.17 <i>Ph.Eur. 2.9.17</i>	1,2
4	pH	4,2-5,2	Євр.Ф. 2.2.3 <i>Ph.Eur. 2.2.3</i>	4,6
5	Ідентифікація кофеїну цитрату	А. Час утримування піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі розчину порівняння.	Євр.Ф. 2.2.29 <i>Ph.Eur. 2.2.29</i>	Відповідає <i>Corresponds</i>

CoA_09_PY1UA_2023-10-18

Firmenbuchnummer FN 82710h
Handelsgericht Wien

UID ATU 37094005

WWW.CHIEST-CEE.COM



Вухан 1098801 190624 Ш

	Identification: caffeine citrate	A. The principal peak has similar retention time as the principal peak due to caffeine citrate in the chromatogram obtained with reference solution. B. Rf основної плями випробуваного розчину має відповідати Rf основної плями розчину порівняння. B. The test and reference solutions show a single spot with the same Rf, corresponding to Caffeine.	Євр.Ф. 2.2.27 Ph.Eur. 2.2.27	Відповідає Corresponds
6	Кількісне визначення кофеїну цитрату (ВЕРХ) Assay caffeine citrate (HPLC)	19,0 – 21,0 мг/мл 19,0 – 21,0 mg/ml	Євр.Ф. 2.2.29 Ph.Eur. 2.2.29	20,2 мг/мл 20,2 mg/ml
7	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV: ≤ 15 (L1) ⁽²⁾	Євр.Ф. 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод) Ph.Eur. 2.9.40 (by mass variation)	Відповідає Corresponds
8	Продукти розпаду ⁽¹⁾ (відсотковий вміст): будь-який неідентифікований продукт розпаду сума продуктів розпаду Degradation products ⁽¹⁾ (% area): Any unspecified degradation product Total of degradation products	≤ 0,1 % ≤ 0,5 % ≤ 0,1 % ≤ 0,5 %	Євр.Ф. 2.2.29 (ВЕРХ) Ph.Eur. 2.2.29 (HPLC)	0,01 % 0,00 % 0,01 % 0,00 %
9	Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Corresponds
10	Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 5 ЕО/мл Not more than 5 EU/ml	Євр.Ф. 2.6.14 (ЛАЛ-тест) Ph.Eur. 2.6.14 (LAL test)	< 1 ЕО/мл < 1 EU/ml
11	Механічні включення: невидимі частки Particulate contamination: Sub-visible particles	≥ 25 мкм: ≤ 600 частинок на ампулу ≥ 10 мкм: ≤ 6 000 частинок на ампулу	Євр.Ф. 2.9.19 Метод 1 Ph.Eur. 2.9.19 Method 1	3 80

CoA_09_PY1UA_2023-10-18



		$\geq 25 \mu\text{m} \leq 600 \text{ part./ampoule}$ $\geq 10 \mu\text{m} \leq 6 000 \text{ part./ampoule}$		3 80
12	Остаточна упаковка Final packaging	Відповідає стандартному зразку Complies with standard sample	Візуально Visual inspection	Відповідає Corresponds

- (1) Домішки такі як теофілін, N-(6-аміно-1,3-диметил-2,4-діоксо-1,2,3,4-тетрагідропіримідин-5-іл)формамід (домішка В), ізокофеїн, теобромін та параксантин виникають у процесі виробництва кофеїну та не можуть збільшуватись, контролюють при вхідному контролі кофеїну.
- (2) Якщо результати не відповідають зазначеним вимогам див. пункт 7 – Критерій відповідності.
- (1) Impurities such as Theophylline, N-(6-Amino-1,3-dimethyl-2,4-dioxo-1,2,3,4-tetrahydropyrimidin-5-yl)formamide (impurity В), Isocaffeine, Theobromine and Paraxantine deriving from the manufacturing process of Caffeine, that cannot increase, are monitored at the incoming control of caffeine
- (2) If the results do not comply with this requirement, see item 7 - Acceptance criteria

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості / Name, location and numbers of Manufacturing licenses of all manufacturing sites and quality control:

- Випуск серії / batch release:
К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, вул. Гонзагагассе 16/16, 1010 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austria)
Ліцензія (Manufacturing license) No. 480601
- Марування, вторинне пакування / labeling, secondary packaging:
Г.Л. Фарма ГмбХ, вул. Ганстерергассе 9-13, 1160 Відень, Австрія
(G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria)
Ліцензія (Manufacturing license) No. 483078
- Виробництво bulk, первинне пакування та контроль якості / bulk manufacturing, primary packaging and quality control:
Альфасігма С.п.А., вул. Енріко Фермі, 1 – 65020 Аланно (провінція Пескара), Італія
(Alfasigma S.p.A., Via Enrico Fermi, 1 – 65020 Alanno (PE), Italy)
Ліцензія (Manufacturing license) No. aM 147/2022

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості / Certificate of GMP compliance for all manufacturing sites and quality control:

- Випуск серії / batch release:
К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, вул. Гонзагагассе 16/16, 1010 Відень, Австрія
(Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austria)
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance No.: 480601-0033
- Марування, вторинне пакування / labeling, secondary packaging:
Г.Л. Фарма ГмбХ, вул. Ганстерергассе 9-13, 1160 Відень, Австрія
(G.L. Pharma GmbH, Gansterergasse 9-13, 1160 Wien, Austria)
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance No.: 483078-100395194
- Виробництво bulk, первинне пакування та контроль якості / bulk manufacturing, primary packaging and quality control:
Альфасігма С.п.А., вул. Енріко Фермі, 1 – 65020 Аланно (провінція Пескара), Італія
(Alfasigma S.p.A., Via Enrico Fermi, 1 – 65020 Alanno (PE), Italy)
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance No.: IT/193/H/2022

CoA_09_PY1UA_2023-10-18

Firmenbuchnummer FN 82710h
Handelsgericht Wien

UID ATU 37094005

WWW.CHIESI-CEE.COM





CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wien, Austria
Tel.: +43 1 407 39 19 - 0
www.chiesi-cee.com

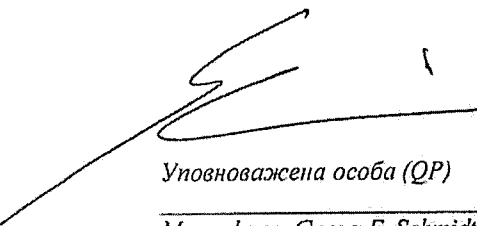
Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії PY1U530A лікарського засобу ПЕЙОНА, розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці відповідає GMP стандартам (Manufacturing process, quality control and release of the batch No. PY1U530A of the product PEYONA®, solution for infusion and oral solution, 20 mg/ml, 1 ml in ampoule, 5 ampoules in contour cell package, 2 contour cell packages in carton box comply with GMP standards).

Справжнім засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції PY1U530A було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості був проведений на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct. These batch of product PY1U530A was manufactured (including packaging/labeling) and carried out quality control in the above mentioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification located in the registration dossier. Protocols of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.



Chiesi Pharmaceuticals GmbH
A-1010 Wien, Gonzagagasse 16/16
Tel. +43/1/407 39 19-0


Уповноважена особа (QP)

Mag. pharm Georg E. Schmidt

Дата (date) 18.12.23

CoA_09_PY1UA_2023-10-18

Firmenbuchnummer FN 82710h
Handelsgericht Wien

UID ATU 37094005

WWW.CHIESI-CEE.COM

